

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų gyvūnų rūšių, vartojimo būdas, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas.

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Bulgarija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus таблетки за кучета	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Kipras	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Čekija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Čekija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Čekija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tablety pro psy	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Danija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Danija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Estija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Estija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletid koertele	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Suomija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Suomija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Suomija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus 50 mg/ 144 mg/ 150 mg tablet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Milaxyn comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Strantel comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Voxical comprimé pour chiens	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Strantel Tabletten für Hunde	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel plus Δισκία Για Σκύλους	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Vengrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tabletta kutya k részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Vengrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Vengrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tabletta kutyák részére A.U.V	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Islandija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus töflur fyrir hunda	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Milaxyn Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Strantel Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Voxical Plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Canitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel compresse per cani	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Latvija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel tablets Tabletes suņiem	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Lietuva	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tabletės šunims	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Liuksemburgas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Liuksemburgas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tabletten voor honden	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Norvegija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Norvegija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Vet	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Lenkija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Lenkija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Lenkija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tabletki dla psów	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Portugalija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus Comprimidos para cães	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Rumunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Rumunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus Comprimate pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Rumunija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus Comprimat pentru câini	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovakija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovakija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovakija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tablety pre psov	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovėnija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovėnija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Slovėnija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel Plus tablete za pse	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Ispanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Ispanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Ispanija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel comprimidos para perros	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Švedija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Exitel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Švedija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Strantel vet. 150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Cazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Easimax plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

Valstybėnare ES/EEE	Rinkodaro teisės turėtojas	Pavadinimas	INN/ Stiprumai	Vaisto formos	Gyvūnų rūšys
Jungtinė Karalystė	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IE-Loughrea Co. Galway Airija	Prazitel plus tablets for dogs	Praziquantel 50 mg Pyrantel 50 mg (atitinka 144 mg pyrantel embonate) Febantel 150 mg	Tabletes	Šunys

II priedas

**Mokslinės išvados ir veterinarinio vaisto aprašo,
ženklinimo ir informacinio lapelio pakeitimo pagrindas**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susijusių pavadinimų mokslinio įvertinimo bendra santrauka (žr. I priedą)

1. Įvadas

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susiję pavadinimai yra šunims skirtos tabletės, kurių sudėtyje yra prazikvantelio, pirantelio embonato ir febantelio, vartojamos gydyti nuo įvairių parazitų sukeltų infekcijų. Šie vaistai yra septyni referencinio vaisto Drontal Plus („Bayer Animal Health“) analogai, kurių paraiškos hibridinio generinio vaisto rinkodaros teisei gauti yra identiškos. Šio vaisto rinkodaros teisės turėtojas „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“; Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ir susiję pavadinimai buvo užregistruoti daugelyje valstybių narių (ES/EEE) taikant savitarpio pripažinimo procedūrą IE/V/0241-0243/001/MR pateikus paraiškas dėl hibridinio generinio vaisto pagal iš dalies pakeistos direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalyje numatytą procedūrą. Šių trijų veterinarinių vaistų aprašuose yra indikacijos skirti vaistus nuo *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus ir Voxical Plus buvo užregistruoti vėliau taikant savitarpio pripažinimo procedūrą IE/V/0272-0275/001/MR pateikus paraiškas dėl hibridinio generinio vaisto pagal iš dalies pakeistos direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalyje numatytą procedūrą, kurioje Airija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o Prancūzija kaip susijusi valstybė narė. Šių keturių veterinarinių vaistų aprašuose nėra indikacijų skirti vaistus nuo *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta siekiant pašalinti neatitikimus tarp minėtų veterinarinių vaistų aprašų ir suvienodinti skirtingus vaisto aprašus visoje ES. Pagrindinis veterinarinių vaistų aprašų skirtumas susijęs su teiginiu apie veiksmingumą nuo *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis* ir vaisto naudojimą jaunesniems kaip 9 savaitų šuniukams ir mažiau kaip 2,5 kg sveriantiems šunims.

Veterinarinių vaistų komitetas paprašė bendrovės „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“ pagrįsti teiginį apie veiksmingumą nuo *Echinococcus* rūšių ir pateikti visus susijusius duomenis, paremiančius teiginį apie *Echinococcus*, kuris buvo išdėstytas anksčiau pateiktuose dokumentuose rinkodaros teisei gauti, kartu su pastabomis apie dokumentacijos tinkamumą paremti referencinio vaisto veiksmingumo ekstrapoliaciją hibridiniam vaistui. Be to, bendrovės „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“ buvo paprašyta pateikti siūlymą dėl suvienodintos informacijos apie vaistą ir suvienodintą informaciją apie vaistą pagrindžiančius duomenis.

2. Turimų duomenų aptarimas

Rinkodaros teisės turėtojo pateikti bibliografiniai duomenys patvirtino pripažintą 5 mg/kg prazikvantelio dozės veiksmingumą gydant nuo *E. granulosus* ir *E. multilocularis*. Nors dauguma bendrovės „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“ cituotų šaltinių nurodo prazikvantelio veiksmingumą vaistą vartojant vienos veikliosios medžiagos tabletėmis (Droncit, „Bayer Animal Health“), keliuose šaltiniuose nurodomas, kad veiksmingos ir kitos vaisto formos (skirtos injekcijoms, pasta, milteliai), ir (arba) vartojamos kitais būdais (į raumenis, po oda), ir (arba) skiriant kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis (pvz., Drontal Plus, „Bayer Animal Health“). Nepaisant skyrimo būdo ir receptūros, prazikvantelio 5 mg/kg kūno svorio dozė buvo visada iki 100 proc. veiksminga gydant nuo nesubrendusių ir subrendusių *E. granulosus* ir *E. multilocularis* formų sukeltų infekcijų. Keliuose paskelbtuose tyrimuose buvo atskleista, kad prazikvantelis yra labai veiksmingas nuo *E. granulosus* ir *E. multilocularis* sukeltų infekcijų skiriant mažesnes kaip 5 mg/kg kūno svorio dozes.

Bendrovė „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“ ekstrapoliavo viešai skelbiamus duomenis apie bendrovės „Bayer Animal Health“ veterinarinių vaistų (Droncit ir Drontal Plus) veiksmingumą susijusiems vaistams (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susijusiems pavadinimams), pristatydamą palyginamąjį farmakokinetikos tyrimą su susijusiu vaistu ir Drontal Plus (Bayer Animal Health). Remiantis šio tyrimo duomenimis, tiriamasis ir referencinis vaistai gali būti laikomi ekvivalentiškais pagal prazikvantelio AUC_{inf} (plotą po kreive); todėl galima tikėtis panašaus sisteminio prieinamumo. Nors koncentracijos plazmoje nėra tiesioginis veikliosios medžiagos koncentracijos, susidarančios virškinimo sistemoje matas, manoma, kad panašus sisteminis prieinamumas (panašus absorbcijos mastas) rodo panašią vaisto elgseną virškinimo sistemoje suvartojus vaisto. Šie duomenys leidžia teigti, kad tiriamasis vaistas tikriausiai yra ne mažiau veiksmingas kaip referencinis vaistas. Šių duomenų pakanka, kad būtų galima susieti aprašytą referencinio vaisto (Drontal Plus) ir susijusių vaistų (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susijusių pavadinimų) veiksmingumą.

Tyrimų *in vivo* sąlygomis rezultatus patvirtina susijusio vaisto ir referencinio vaisto, Drontal Plus tablečių, palyginamosios tirpimo charakteristikos. Šie *in vitro* sąlygomis gauti duomenys patvirtina, kad tyrime naudotomis sąlygomis abiejų vaistų tirpimo charakteristikos yra panašios.

Remiantis visa pateikta informacija laikomasi nuomonės, kad susijusio vaisto veiksmingumas bus panašus į referencinio vaisto Drontal Plus veiksmingumą. Siekdama pateikti dar daugiau informacijos apie vaisto saugumą ir veiksmingumą, bendrovė „Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.“ pateikė farmakologinio budrumo duomenis apie Prazitel Plus ir susijusius identiškus vaistus, kurių apraše įtrauktas teiginys apie veiksmingumą nuo *Echinococcus*. Prazitel Plus pirmą kartą ES rinkai buvo pradėtas teikti 2009 m. gegužės mėn. Nuo pateikimo rinkai pradžios vaistas yra gerai toleruojamas (užregistruoti tik keli nepageidaujami šalutiniai reiškiniai), pranešimų apie tariamai nepakankamą laukiamą veiksmingumą nebuvo gauta. Vaisto naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas.

Apibendrinant, remiantis visais pateiktais duomenimis, pripažįstama, kad susijęs vaistas (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susiję pavadinimai) bus veiksmingas (iki 100 proc.) gydant šunis nuo nesubrendusių ir subrendusių *E. granulosus* ir *E. multilocularis* formų sukeltų infekcijų.

Galima patvirtinti indikaciją skirti susijusį vaistą (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susijusių pavadinimų) nuo nesubrendusių ir subrendusių *E. granulosus* ir *E. multilocularis* formų sukeltų infekcijų.

Paskirties gyvūnų saugumo tyrimas patvirtino, kad susijusį vaistą (Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susiję pavadinimai), skiriamą iki penkių kartų didesnėmis nei rekomenduojamomis dozėmis arba rekomenduojamomis dozėmis per ne ilgesnį kaip trijų dienų laikotarpį, gerai toleruoja šuniukai (9 savaičių amžiaus).

Nors su jaunesniais kaip 9 savaičių amžiaus šuniukais toleravimo tyrimų nebuvo atlikta, nėra pagrindo manyti, kad jaunesniems šuniukams vaistas kelia nepriimtina riziką. Yra išsamių dokumentų apie atskiras veikliąsias medžiagas ir jų derinius, pagrindžiančių šio vaisto saugumą jaunesniems šuniukams. Šių vaistų veikliųjų medžiagų sudėtis ir siūlomos vartojimo sąlygos yra tokios pat, kaip užregistruoto referencinio vaisto. Todėl galima teigti, kad susijęs vaistas paskirties gyvūnams neturėtų sukelti didesnės rizikos nei referencinis vaistas. Referencinis vaistas užregistruotas naudoti vyresniems kaip dviejų savaičių amžiaus gyvūnams ir šiai amžiaus grupei nebuvo nustatyta jokios specialios rizikos.

Į tai atsižvelgdamas, Veterinarinių vaistų komitetas mano, kad vaisto skyrimas jaunesniems kaip 9 savaičių amžiaus šuniukams ar mažiau kaip 2,5 kg sveriantiems šunims neturėtų kelti rūpesčių dėl saugumo, todėl vartojimo ribojimas šiems gyvūnams nėra būtinas.

3. Naudos ir rizikos vertinimas

Šie vaistai – tai šunims skirtos tabletės, kurių sudėtyje yra prazikvantelio, pirantelio embonato ir febantelio, naudojamos įvairių parazitų sukeliamoms infekcijoms gydyti. Susiję vaistai – tai septyni referencinio vaisto Drontal Plus analogai, kurių paraiškos hibridinio generinio vaisto rinkodaros teisei gauti yra identiškos.

Naudos įvertinimas

Tiesioginė nauda

Remiantis turimais veiksmingumo duomenimis, laikoma, kad susiję vaistai bus veiksmingi (iki 100 proc.) gydant šunis nuo nesubrendusių ir subrendusių *E. granulosus* ir *E. multilocularis* formų sukeltų infekcijų.

Manoma, kad vaistas yra veiksmingas gydant mišrias toliau išvardytų nematodų (apvaliųjų kirmėlių) ir cestodų (kaspinočių) rūšių sukeltas infekcijas:

Apvaliosios kirmėlės:

Askaridės: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusios ir vėlyvosios nesubrendusios formos).

Kirmėlės: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (subrendusios).

Vingiuotosios kirmėlės: *Trichuris vulpis* (subrendusios).

Kaspinočiai:

Plokščiosios kirmėlės: *Echinococcus* rūšys, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* rūšys, (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (subrendusios ir nesubrendusios formos).

Paskirties parazitų rūšys gali turėti įtakos atskirų užkrėstų gyvūnų gerovei. Be to, kai kurios paskirties parazitų rūšys gali užkrėsti žmones (sukelti zoonozes). Todėl vaisto naudojimas paskirties parazitų rūšims naikinti bus naudingas gydomiems gyvūnams ir visuomenės sveikatai.

Rizikos vertinimas

Paskirties gyvūnų rūšys vaistą toleruoja gerai. Atsižvelgdamas į paskirties gyvūnų saugumo tyrimo rezultatus, Komitetas mano, kad vaisto skyrimas jaunesniems kaip 9 savaičių amžiaus šuniukams ar mažiau kaip 2,5 kg sveriantiems šunims neturėtų kelti rūpesčių dėl saugumo, todėl vartojimo ribojimas šiems gyvūnams nėra būtinas. Ši išvada atitinka požiūrį, išdėstytą per įvairias savitarpio pripažinimo procedūras (IE/V/0241-0243/001/MR).

Nemanoma, kad vaistas, jį vartojant pagal užregistruotas naudojimo rekomendacijas, keltų riziką vartotojui. Patarimų, kaip saugiai naudoti vaistą galima rasti vaisto dokumentuose.

Nemanoma, kad vaistai galėtų kelti riziką aplinkai.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Manoma, kad deklaruojamas vaisto veiksmingumas yra pakankamai pagrįstas. Be to, manoma, kad šio vaisto naudojimas laikantis vaisto dokumentuose pateiktų naudojimo rekomendacijų užtikrina pakankamą su jo naudojimu susijusios rizikos kontrolę.

Bendras naudos ir rizikos santykis yra vertinamas teigiamai.

Veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio keitimo pagrindas

Atsižvelgiant į tai, kad:

- Veterinarinių vaistų komitetas apsvaustė kreipimosi procedūros dėl veiksmingumo nuo *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis* apimtį;
- Veterinarinių vaistų komitetas apsvaustė vaistų vartojimą jaunesniems kaip 9 savaičių amžiaus šuniukams ir mažiau kaip 2,5 kg sveriantiems šunims;
- Veterinarinių vaistų komitetas peržiūrėjo veterinarinio vaisto aprašą, ženklinimą ir informacinį lapelį, kuriuos pasiūlė rinkodaros teisės turėtojas ir apsvaustė visus pateiktus duomenis;

Veterinarinių vaistų komitetas padarė išvadą, kad atlikus rekomenduojamus Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ir susijusių pavadinimų vaistų aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio pakeitimus, bendras šių vaistų, užregistruotų taikant savitarpio pripažinimo procedūrą IE/V/0272-0275/001/MR, kurioje Airija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o Prancūzija kaip susijusi valstybė narė, naudos ir rizikos santykis liks teigiamas. Todėl Veterinarinių vaistų komitetas rekomenduoja pakeisti Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ir susijusių pavadinimų, kurių aprašas, ženklinimas ir informacinis lapelis pateikiami III priede, rinkodaros teises, suteiktas taikant savitarpio pripažinimo procedūrą IE/V/0272-0275/001/MR, kurioje Airija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė, o Prancūzija kaip susijusi valstybė narė (žr. I priedą). Rinkodaros teisių vaistams Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ir susijusiems pavadinimams, suteiktų taikant savitarpio pripažinimo procedūrą IE/V/0241-0243/001/MR (žr. I priedą), keisti nereikia.

III priedas

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildyti savo šalies

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

prazikvantelio	50 mg,
pirantelio	50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato),
febantelio	150 mg.

Pagalbinės medžiagos

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Šviesiai gelsvos tabletės su kryžmine laužimo linija vienoje pusėje.

Tabletes galima padalinti į dvi lygias dalis arba lygius ketvirčius.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišrioms nematodų ir cestodų infekcijoms:

nematodų:

askaridžių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusių ir vėlyvųjų nesubrendusių formų),
uncinarijų ir ankilostomų: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (subrendusių),
plaukagalvių: *Trichuris vulpis* (subrendusių);

cestodų:

kaspinočių: *Echinococcus* rūšių (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* rūšių (*T. hydatigena*,
T. pisiformis, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (subrendusių ir nesubrendusių formų).

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusos yra vienos labiausiai paplitusios kaspinočių rūšies *Dipylidium caninum* tarpiniai šeimininkai. Užsikrėtimas kaspinočiais kartojasi, jei neišnaikinami tarpiniai šeimininkai, pvz., blusos, pelės ir kt. Jaunesnių kaip 6 sav. amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais yra mažai tikėtinas.

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikams gali išsivystyti dažnai ir pakartotinai naudojant tos klasės antihelmintiką.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nesunaudotas perlaužtas tabletės reikia išmesti.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Laikantis geros higienos reikalavimų, asmenys, tabletės šuniui sudavę į burną arba sušėrę su ėdalų, po to turi nusiplauti rankas.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su avimis ir žiurkėmis, panaudojus dideles febantelio dozes, nenustatytas teratogeninis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas ankstyvuojų šuningumo laikotarpiu kalėms nebuvo nustatytas. Šuningumo metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Nerekomenduojama naudoti kalėms pirmąsias 4 šuningumo savaites. Gydant šuningas kales, negalima viršyti rekomenduojamų vaisto dozių.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistiskai.

Kartu naudojant kitus cholinerginius junginius, gali pasireikšti toksinis poveikis.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduojama dozė yra 15 mg febantelio, 5 mg pirantelio (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato) ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio. Tai atitinka 1 tabletę 10 kg kūno svorio.

Tabletes galima sušerti vienas arba sumaišytas su ėdalų. Prieš gydymą ar po jo alkinti gyvūno nereikia.

Jeigu yra pakartotinio užsikrėtimo pavojus, veterinarijos gydytojas gali patarti, ar reikia pakartotinai skirti vaistą ir kaip dažnai jį naudoti.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Prazikvantelio, pirantelio embonato ir febantelio derinį šunys toleruoja gerai. Saugumo tyrimų metu, viena 5 kartus didesnė už rekomenduojamą ar didesnė vaisto dozė retais atvejais sukėlė vėmimą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihelmininės medžiagos, prazikvantelio ir kitų medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QP52AA51.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Šiame vaiste yra antihelminčių medžiagų, veikiančių virškinimo trakto apvaliųjų kirmėles ir kaspinuočius. Vaisto sudėtyje yra trys veikliosios medžiagos:

1. febantelis, probenzimidazolas,
2. pirantelio embonatas (pamoatas), tetrahidropirimidino darinys,
3. prazikvantelis, iš dalies hidrintas pirazinoizokvinolino darinys.

Šiame derinyje pirantelis ir febantelis veikia visus šunų nematodus (askarides, ankilostomas ir plaukagalvius). Ypač veikia *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ir *Trichuris vulpis*.

Šis derinys sinergistiškai veikia nematodus, o febantelis efektyviai veikia *T. vulpis*.

Prazikvantelis veikia visus svarbias šunų cestodų rūšis, ypač – *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ir *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantelis veikia visus šiuos subrendusių ir nesubrendusių formų parazitus.

Prazikvantelis greitai absorbuojamas parazito paviršiuje ir pasiskirsto jo organizme. Atlikus tyrimus *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad prazikvantelis pažeidžia parazito išorinį dangalą, sukelia susitraukimą ir parazito paralyžių. Beveik akimirksniu parazito raumenys tetaniškai susitraukia ir greitai įvyksta sincitinio apvalkalo vakuolizacija. Šis greitas susitraukimas paaiškinamas divalenčių jonų, ypač kalcio, srautų pokyčiais.

Pirantelis veikia, kaip cholinerginis agonistas. Jis stimuliuoja parazito nikotino cholinerginius receptorių, sukeldamas nematodų spastinį paralyžių ir tokiu būdu vykstant peristaltikai padėdamas pašalinti juos iš virškinamojo trakto.

Žinduolių organizme febantelio žiedas užsidaro, suformuodamas fenbendazolą ir oksibendazolą. Šie cheminiai dariniai antihelminiškai veikia slopindami tubulino polimerizaciją. Sutrinka mikrovamzdelių formavimasis, suardomos gyvybiškai svarbios struktūros, būtinos normalioms helminto funkcijoms. Sutrinka gliukozės įsisavinimas ir išsenka ląstelės ATF. Išsekus energetinėms medžiagoms, per 2–3 d. parazitas žūsta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas prazikvantelis beveik visiškai absorbuojamas iš žarnyno. Absorbuotas vaistas pasiskirsto po visus organus. Prazikvantelis kepenyse metabolizuojamas į neaktyvias formas ir išskiriamas su tulžimi. Per 24 val. išsiskiria daugiau nei 95 % skirtos dozės. Nemetabolizuoto prazikvantelio išsiskiria tik labai nedidelis kiekis.

Vaisto davus šunims, didžiausia prazikvantelio koncentracija kraujo plazmoje pasiekama maždaug po 2,5 val.

Pirantelio pamoato druska blogai tirpsta vandenyje, ši savybė sumažina absorbciją iš žarnyno ir leidžia vaistui pasiekti ir efektyviai veikti parazitus storojoje žarnoje. Absorbuotas pirantelio pamoatas greitai ir beveik visiškai metabolizuojamas į neaktyvius metabolitus, kurie greitai išskiriami su šlapimu. Febantelis palyginus greitai absorbuojamas ir metabolizuojamas į keletą metabolitų, tokių kaip fenbendazolas ir oksfendazolas, kurie pasižymi antihelminčiniu aktyvumu.

Vaisto davus šunims, didžiausios fenbendazolo ir oksfendazolo koncentracijos kraujo plazmoje pasiekiamos maždaug po 7–9 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
magnio stearatas,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
kroskarmeliozės natrio druska,
natrio laurilsulfatas,
kiaulienos kvapioji medžiaga.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Nesunaudotas perlaužtas tabletes reikia išmesti.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dvisluoksnės juostelės iš 30 µm aliuminio folijos ir 30 g/m² ekstruduoto polietileno po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 arba 20 tablečių.

Lizdinės plokštelės iš 45 µm minkšto aliuminio folijos ir 25 µm kieto aliuminio folijos po 2 arba 8 tabletes.

Dvisluoksnės juostelės ar lizdinės plokštelės supakuotos į kartonines dėžutes po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 arba 1000 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildyti savo šalies

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Pildyti savo šalies

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Pildyti savo šalies

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI
Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ 2, 4, 6 IR 8 TABLETĖMS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildyti savo šalies

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra: prazikvantelio 50 mg, pirantelio 50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato), febantelio 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Kiaulienos skonio tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2, 4, 6, 8 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant mišrioms nematodų ir cestodų infekcijoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Vaistą reikia sušerti.
Dozė: 1 tabletė 10 kg kūno masės.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pīrantelis ir pīperazinas gali veikti antagonistiskai.

Užsikrėtimas kaspīnuočiais kartojasi, jei neišnaikinami tarpiniai šeimininkai, pvz., blusos, pelės ir kt. Jaunesnių kaip 6 sav. amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspīnuočiais yra mažai tikėtinas.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Laboratoriniais tyrimais su avimis ir žiurkėmis, panaudojus dideles febantelio dozes, nenustatytas teratogeninis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas ankstyvuojū šuningumo laikotarpiu kalėms nebuvo nustatytas. Šuningumo metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Nerekomenduotina naudoti kalėms pirmąsias 4 šuningumo savaites. Gydant šuningas kales, negalima viršyti rekomenduotinų vaisto dozių.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Nesunaudotas perlaužtas tabletes reikia išmesti.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildyti savo šalies

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ 10 IR DAUGIAU TABLEČIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildyti savo šalies

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra: prazikvantelio 50 mg, pirantelio 50 mg (atitinka 144 mg pirantelio embonato), febantelio 150 mg.

3. VAISTO FORMA

Kiaulienos skonio tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ir 1000 tablečių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant mišrioms nematodų ir cestodų infekcijoms:

nematodų:

askaridžių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusių ir vėlyvųjų nesubrendusių formų),
uncinarijų ir ankilostomų: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (subrendusių),
plaukagalvių: *Trichuris vulpis* (subrendusių);

cestodų:

kaspinočių: *Echinococcus* rūšių (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* rūšių (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (subrendusių ir nesubrendusių formų).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau.

Dozė: 1 tabletė 10 kg kūno masės. Tabletes galima sušerti vienas arba sumaišytas su ėdalų. Prieš gydymą ar po jo alkinti gyvūno nereikia.

Dozavimas

Kūno svoris, kg	Tabletė
½–2	1/4
3–5	½
6–10	1
11–15	1½
16–20	2
21–25	2½
26–30	3
31–35	3½
36–40	4
>40	1 tabletė 10 kg kūno masės

Jeigu yra pakartotinio užsikrėtimo pavojus, veterinarijos gydytojas gali patarti, ar reikia pakartotinai skirti vaistą ir kaip dažnai jį naudoti.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistškai.

Užsikrėtimas kaspinočiais kartojasi, jei neišnaikinami tarpiniai šeimininkai, pvz., blusos, pelės ir kt. Jaunesnių kaip 6 sav. amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais yra mažai tikėtinas.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Laboratoriniais tyrimais su avimis ir žiurkėmis, panaudojus dideles febantelio dozes, nenustatytas teratogeninis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas ankstyvuojų šuningumo laikotarpiu kalėms nebuvo nustatytas. Šuningumo metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Nerekomenduotina naudoti kalėms pirmąsias 4 šuningumo savaites. Gydant šuningas kales, negalima viršyti rekomenduotinų vaisto dozių.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Nesunaudotas perlaužtas tabletes reikia išmesti.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Pildyti savo šalies

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ AR DVISLUOKSNĖ JUOSTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Pildyti savo šalies.
Prazikvantelis, febantelis, pirantelis.

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pildyti savo šalies

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kiaulienos skonio tabletėje yra 50 mg/tabletė prazikvantelio, 50 mg/tabletė pirantelio (atitinka 144 mg pirantelio embonato) ir 150 mg/tabletė febantelio

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant mišrioms nematodų ir cestodų infekcijoms,:

nematodų:

askaridžių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (subrendusių ir vėlyvųjų nesubrendusių formų),
uncinarijų ir ankilostomų: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (subrendusių),
plaukagalvių: *Trichuris vulpis* (subrendusių);

cestodų:

kaspinočių: *Echinococcus* rūšių (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* rūšių (*T. hydatigena*,
T. pisiformis, *T. taeniaeformis*), *Dipylidium caninum* (subrendusių ir nesubrendusių formų).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Rekomenduotina dozė yra 15 mg febantelio, 5 mg pirantelio (atitinka 14,4 mg pirantelio embonato) ir 5 mg prazikvantelio prazikvantelio 1 kg kūno svorio arba viena tabletė 10 kg kūno svorio.

Tabletes galima sušerti vienas arba sumaišytas su ėdalų. Prieš gydymą ar po jo alkinti gyvūno nereikia.

Dozavimas

Kūno svoris, kg	Tabletė
½–2	1/4
3–5	½
6–10	1
11–15	1½
16–20	2
21–25	2½
26–30	3
31–35	3½
36–40	4
>40	1 tabletė 10 kg kūno masės

Jeigu yra pakartotinio užsikrėtimo pavojus, veterinarijos gydytojas gali patarti, ar reikia pakartotinai skirti vaistą ir kaip dažnai jį naudoti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau. Nesunaudotas perlaužtas tabletes reikia išmesti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti kartu su piperazino junginiais, nes pirantelis ir piperazinas gali veikti antagonistiskai. Kartu naudojant kitus cholinerginius junginius, gali pasireikšti toksinis poveikis.

Užsikrėtimas kaspinočiais kartojasi, jei neišnaikinami tarpiniai šeimininkai, pvz., blusos, pelės ir kt. Jaunesnių kaip 6 sav. amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais yra mažai tikėtinas.

Laboratoriniais tyrimais su avimis ir žiurkėmis, panaudojus dideles febantelio dozes, nenustatytas teratogeninis poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas ankstyvuoju šuningumo laikotarpiu kalbės nebuvo nustatytas. Šuningumo metu naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos

santyki. Nerekomenduotina naudoti kalėms pirmąsias 4 šuningumo savaites. Gydančias šuningas kales, negalima viršyti rekomenduotinių vaisto dozių.

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelminetikams gali išsivystyti dažnai ir pakartotinai naudojant tos klasės antihelminetiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Laikantis geros higienos reikalavimų, asmenys, tabletės šuniui sudavę į burną arba sušėrę su ėdalų, po to turi nusiplauti rankas.

Tik veterinariniam naudojimui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

15. KITA INFORMACIJA

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 ir 1000 tablečių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.